

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

### Navodilo za uporabo

**Amlessa 4 mg/5 mg tablete**  
**Amlessa 4 mg/10 mg tablete**  
**Amlessa 8 mg/5 mg tablete**  
**Amlessa 8 mg/10 mg tablete**  
 terc-butilaminijev perindoprilat/amlodipin

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Amlessa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amlessa
3. Kako jemati zdravilo Amlessa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amlessa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Amlessa in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Amlessa se predpisuje za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) in/ali zdravljenje stabilne koronarne arterijske bolezni (stanja, pri katerem je preskrba srca s krvjo zmanjšana ali ovirana).

Bolniki, ki že jemljejo perindopril in amlodipin v ločenih tabletah, lahko namesto dveh tablet jemljejo eno tableto zdravila Amlessa, ki vsebuje obe učinkovini.

Zdravilo Amlessa je kombinacija dveh učinkovin, perindoprila in amlodipina.

Perindopril je zaviralec encima angiotenzinske konvertaze. Amlodipin je kalcijev antagonist (ki spada v razred zdravil, imenovanih dihidropiridini). Skupaj delujeta tako, da širita in sproščata krvne žile, kar povzroči znižanje krvnega tlaka. Kri se po telesu lažje pretaka, kar olajša delovanje srca.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amlessa**

##### **Ne jemljite zdravila Amlessa**

- če ste alergični na terc-butilaminijev perindoprilat ali kateri koli drug zaviralec angiotenzinske konvertaze, amlodipinijev besilat ali kateri koli drug dihidropiridin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči več kot 3 mesece (jemanju zdravila Amlessa se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti),
- če ste že imeli simptome, kot so piskanje v pljučih, otekanje obraza ali jezika, močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji po zdravljenju z zaviralci angiotenzinske konvertaze, ali če ste vi ali člani vaše družine imeli takšne simptome v kakršnihkoli drugih okoliščinah (stanje, imenovano angioedem),
- če imate kardiogeni šok (stanje, ko srce telesa ne more preskrbeti z zadostno količino krvi),

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- aortno stenozo (zožitev glavne žile, ki vodi iz srca) ali nestabilno angino pectoris (bolečino v prsih, ki se lahko pojavi v mirovanju),
- če imate zelo nizek krvni tlak (hudo hipotenzijo),
  - če imate srčno popuščanje (ko srce ne more več ustrezno črpati krvi, zaradi česar se pojavi zasoplost ali otekanje nog, gležnjev ali stopal) po akutnem miokardnem infarktu,
  - če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren,
  - če se zdravite z dializo ali kakšno drugo vrsto filtracije krvi. Odvisno od naprave, ki se za to uporablja, je mogoče, da zdravilo Amlessa ni primerno za vas,
  - če imate ledvično bolezen, pri kateri je zmanjšan dotok krvi do ledvic (zožitev ledvične arterije),
  - če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Amlessa se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali zožitev ledvične arterije (zožitev arterije, ki ledvice oskrbuje s krvjo),
- če imate kakršnekoli druge težave s srcem,
- če imate zmanjšano jetrno delovanje,
- če imate težave z ledvicami ali ste na dializi,
- če imate nenormalno povišanje ravni hormona v krvi, imenovanega aldosteron (primarni aldosteronizem),
- če imate kolagensko žilno bolezen (bolezen vezivnega tkiva), npr. sistemski eritematozni lupus ali skleroderma,
- če imate sladkorno bolezen,
- če ste na dieti z omejitvijo soli ali uporabljate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij (dobro uravnana količina kalija v krvi je bistvena),
- če ste starejši in je pri vas potrebno povečanje odmerka,
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
  - blokator receptorjev angiotenzina II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
  - aliskiren,
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se poveča tveganje za angioedem:
  - racekadotril (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje driske),
  - zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. sirolimus, everolimus, temsirolimus ali druga zdravila, ki spadajo v skupino tako imenovanih zaviralcev mTOR,
  - vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni,
- če ste pripadnik črne rase, obstaja večja verjetnost za pojavnost angioedema in manjša verjetnost za učinkovito znižanje krvnega tlaka.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Amlessa".

### Angioedem

Pri bolnikih, ki so jemali zaviralce angiotenzinske konvertaze, vključno s perindoprilom, so poročali o angioedemu (huda alergična reakcija z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali grla, ki jo spremljata težko požiranje ali dihanje). Pojavi se lahko kadar koli med zdravljenjem. Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Amlessa in nemudoma obiščite zdravnika. Glejte tudi poglavje 4.

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Uporaba zdravila Amlessa ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Svojega zdravnika ali medicinsko osebje morate obvestiti, da jemljete zdravilo Amlessa, tudi v naslednjih primerih:

- če boste potrebovali splošno anestezijo ali zahtevno operacijo oziroma oboje;
- če ste pred kratkim imeli drisko ali ste bruhal;
- če potrebujete aferezo lipoproteinov majhne gostote (odstranjevanje holesterola iz krvi z aparatom);
- če potrebujete desenzibilizacijsko zdravljenje, ki zmanjšuje alergijski odziv na pike čebel ali os.

### Otroci in mladostniki

Zdravilo Amlessa ni priporočljivo za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

### Druga zdravila in zdravilo Amlessa

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Izogibati se morate sočasnemu jemanju zdravila Amlessa z:

- litijem (za zdravljenje manije ali depresije),
- estramustinom (za zdravljenje raka),
- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretiki, ki varčujejo s kalijem (spironolakton, triamteren), in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. trimetoprim in kotrimoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov, in heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov),
- zdravila, ki zadržujejo kalij in se uporabljajo pri zdravljenju srčnega popuščanja: eplerenon in spironolakton v odmerkih od 12,5 mg do 50 mg na dan.

Na zdravljenje z zdravilom Amlessa lahko vplivajo druga zdravila. Obvezno povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil, saj je morda potrebna posebna previdnost:

- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, vključno z antagonisti receptorjev angiotenzina II, aliskirenom (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Amlessa" in "Opozorila in previdnostni ukrepi") ali diuretiki (zdravila, ki povečujejo količino urina, ki ga tvorijo ledvice);
- sakubitril/valsartan (za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja). Glejte poglavji "Ne jemljite zdravila Amlessa" ter "Opozorila in previdnostni ukrepi";
- nesteroidna protivnetna zdravila (npr. ibuprofen) proti bolečinam ali velike odmerke acetilsalicilne kisline;
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (kot sta inzulin ali vildagliptin);
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot so depresija, tesnoba, shizofrenija itd. (npr. triciklične antidepresive, antipsihotike, imipraminu podobne antidepresive, nevroleptike);
- imunosupresive (zdravila, ki zmanjšujejo obrambni mehanizem telesa) za zdravljenje avtoimunskih motenj ali po operacijah presaditve organov (npr. ciklosporin, takrolimus);
- trimetoprim in kotrimoksazol (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje infekcij);
- alopurinol (za zdravljenje protina);
- prokainamid (za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa);
- vazodilatatorje, vključno z nitrati (zdravila, ki širijo krvne žile);
- efedrin, noradrenalin ali adrenalin (zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka ali astme);
- baklofen ali dantrolen (infuzija), ki se uporabljata za zdravljenje mišične togosti pri boleznih, kot je multipla skleroza; dantrolen se uporablja tudi za zdravljenje maligne hipertermije med

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- anestezijo (simptomi vključujejo zelo visoko telesno temperaturo in togost mišic);
- nekatere antibiotike, kot so rifampicin, eritromicin;
  - klaritromicin (za zdravljenje bakterijskih okužb);
  - antiepileptična zdravila, kot so karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon;
  - itrakonazol, ketokonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb);
  - zaviralce receptorjev alfa, ki se uporabljajo za zdravljenje povečane prostate, kot so prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulozin, terazosin;
  - amifostin (zdravilo za preprečevanje ali zmanjševanje neželenih učinkov, povzročenih z obsevanjem ali drugimi zdravili za zdravljenje raka);
  - kortikosteroide (za zdravljenje različnih stanj, vključno s hudo astmo in revmatoidnim artritisom);
  - soli zlata, zlasti tiste, ki jih prejimate intravensko (za zdravljenje simptomov revmatoidnega artritisa);
  - simvastatin (zdravilo za zniževanje ravni holesterola);
  - ritonavir, indinavir, nelfinavir (t.i. zaviralci proteaze, zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje HIV);
  - *Hypericum perforatum* (šentjanževka);
  - verapamil, diltiazem (zdravili za zdravljenje bolezni srca);
  - zdravilo, ki se običajno uporablja za zdravljenje driske (racekadotril) ali zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila iz skupine tako imenovanih zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Zdravilo Amlessa lahko še bolj zniža vaš krvni tlak, če že jemljete druga zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka.

#### **Zdravilo Amlessa skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Amlessa morate jemati pred obrokom.

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Amlessa, ne smejo uživati grenivkinega soka in grenivk. Uživanje le-teh lahko povzroči zvišanje ravni učinkovine (amlodipina) v krvi, kar lahko povzroči nepredvidljivo povečanje učinka zdravila Amlessa na zniževanje krvnega tlaka.

#### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

##### *Nosečnost*

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate jemati zdravilo Amlessa, preden zanosite ali takoj, ko zanosite, in vam namesto zdravila Amlessa svetoval drugo zdravilo. Zdravilo Amlessa v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, če pa ste noseči več kot 3 mesece, ga ne smete jemati, saj lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči vašemu otroku resno škodo.

##### *Dojenje*

Povejte zdravniku, če dojite ali če nameravate začeti dojit. Jemanje zdravila Amlessa ni priporočljivo za doječe matere. Zdravnik lahko izbere drugo zdravljenje, če želite dojit, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček. Dokazano je, da se amlodipin v majhnih količinah izloča v materino mleko.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Amlessa ne vpliva na budnost, vendar pa se boste zaradi nizkega krvnega tlaka lahko počutili šibke ali imeli vrtoglavico, kar lahko vpliva na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Zato vam svetujemo, da ne vozite in ne upravljate strojev, dokler ne ugotovite, kako zdravilo Amlessa

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

vpliva na vas.

### **Zdravilo Amlessa vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

### **3. Kako jemati zdravilo Amlessa**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tableto pogoltnite s kozarcem vode, najbolje vsak dan ob istem času, in sicer zjutraj pred obrokom. Zdravnik bo odločil, kateri odmerek je primeren za vas. Običajno je to ena tableta na dan. Zdravilo Amlessa se običajno predpisuje tistim bolnikom, ki že jemljejo perindopril in amlodipin v ločenih tabletah.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Uporaba pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amlessa, kot bi smeli**

Če ste vzeli preveč tablet, se takoj posvetujte z urgentnim oddelkom najbližje bolnišnice ali s svojim zdravnikom. Najverjetnejši simptom prevelikega odmerjanja je nizek krvni tlak, ki lahko povzroči omotičnost ali občutek, da boste omedleli. Če se vam to zgodi, bo morda pomagalo, če se uležete s privzdignjenimi nogami.

V pljučih se vam lahko nabere odvečna tekočina (pljučni edem), kar povzroči zasoplost. Do tega lahko pride tudi šele 24–48 ur po zaužitju.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Amlessa**

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše. Če pa ste pozabili vzeti odmerek zdravila Amlessa, vzemite naslednjega ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Amlessa**

Ker zdravljenje z zdravilom Amlessa običajno traja do konca življenja, se morate posvetovati z zdravnikom, preden prenehate jemati to zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kaj od naslednjega, takoj prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obvestite zdravnika:

- nenadno zasoplost, bolečino v prsih, kratko sapo ali težave z dihanjem,
- otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic,
- otekanje jezika ali grla, ki zelo oteži dihanje,
- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, rdečico kože po vsem telesu, močnim srbenjem, mehurji, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens Johnsonov sindrom) ali drugimi alergijskimi reakcijami,
- hudo omotico ali omedlevanje,
- srčni infarkt, nenavadno hiter ali nenormalen srčni utrip ali bolečino v prsih,
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hudo bolečino v trebuhu in hrbtu, ki jo spremlja zelo

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

slabo počutje.

Poročali so o naslednjih pogostih neželenih učinkih. Če vam kateri koli od teh povzroča težave ali traja dlje kot 1 teden, pokličite zdravnika.

- Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): edem (zadrževanje tekočin).
- Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): glavobol, omotica, zaspanost (še zlasti na začetku zdravljenja), vrtoglavost, odrevenelost ali ščemenje v okončinah, motnje vida (vključno z dvojnimi vidovi), tinitus (občutek zvonjenja v ušesih), palpitacije (opazno občuten srčni utrip), zardevanje, omotičnost zaradi nizkega krvnega tlaka, kašelj, zasoplost, siljenje na bruhanje (občutek slabosti), bruhanje, bolečine v trebuhu, motnje okušanja, dispepsija ali prebavne težave, spremenjene navade glede odvajanja blata, driska, zaprtje, alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaji, srbenje), mišični krči, utrujenost, slabotnost, otekanje gležnjev (periferni edem).

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali, so na spodnjem seznamu. Če kateri koli od teh neželenih učinkov postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

- Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): spremembe razpoloženja, tesnoba, depresija, nespečnost, motnje spanja, tresenje, omedlevica, izguba občutka za bolečino, neredno bitje srca, rinitis (ko imate zamašen nos ali vam iz nosu teče), izpadanje las in dlak, rdeče površine na koži, obledela barva kože, bolečina v hrbtu, artralgijska (bolečina v sklepih), mialgija (bolečina v mišicah), bolečina v prsih, motnje uriniranja, močnejša potreba po uriniranju ponoči, zvečana pogostost uriniranja, bolečina, slabo počutje, bronhospazem (stiskanje v prsih, sopenje in zasoplost), suha usta, angioedem (simptomi, kot so sopenje, zatekanje obraza ali jezika), oblikovanje skupkov mehurjev po koži, težave z ledvicami, impotenca, povečano znojenje, povečano število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic), neugodje v dojkah ali povečanje prsi pri moških, povečanje ali zmanjšanje telesne mase, tahikardija, vaskulitis (vnetje krvnih žil), fotosenzitivna reakcija (povečana občutljivost kože na sonce), zvišana telesna temperatura (vročina), padec, spremembe laboratorijskih parametrov: visoke vrednosti kalija v krvi, kar je reverzibilno po ukinitvi zdravila, nizke vrednosti natrija, hipoglikemija (zelo nizka vrednost sladkorja v krvi) pri sladkornih bolnikih, zvišana vrednost sečnine v krvi in zvišana vrednost kreatinina v krvi.
- Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): zmedenost, poslabšanje psoriaze, spremembe laboratorijskih parametrov: zvišane vrednosti jetrnih encimov, visoke vrednosti bilirubina v serumu, temen urin, slabost (navzea) ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in epileptični napadi. To so lahko simptomi stanja, ki se imenuje SIADH (neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona); zmanjšanje ali prenehanje izločanja urina, akutna ledvična odpoved.
- Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): srčno-žilne motnje (angina pectoris, srčni infarkt in možganska kap), eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice), otekanje vek, obraza ali ustnic, otekanje jezika in grla, ki zelo oteži dihanje, hude kožne reakcije vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, rdečico kože po vsem telesu, hudim srbenjem, mehurji, lupljenjem ali otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens Johnsonov sindrom), multiformni eritem (kožni izpuščaj, ki se pogosto začne z rdečimi srbečimi površinami na obrazu, rokah ali nogah), občutljivost na svetlobo, spremembe v krvni sliki, kot je zmanjšano število belih in rdečih krvnih celic, nizke vrednosti hemoglobina, nizke vrednosti trombocitov, boleznin krvi, vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hudo bolečino v želodcu ali hrbtu z zelo slabim počutjem, okvara delovanja jeter, vnetje jeter (hepatitis), porumenelost

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

kože (zlatenica), zvišanje ravni jetrnih encimov, kar lahko vpliva na nekatere zdravniške izvide, napenjanje v trebuhu (gastritis), okvara živcev, ki lahko povzroči šibkost, mravljinčenje ali odrevenelost, zvečana napetost mišic, otekanje in/ali krvavenje dlesni, previsok krvni sladkor (hiperglikemija).

- Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): tresenje, toga drža, obraz kot maska, počasni gibi ter težka in neuravnotežena hoja, sprememba barve, otrplost ter bolečine v prstih rok in nog (Raynaudov fenomen).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Amlessa**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.  
 Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Amlessa**

- Učinkovini sta terc-butilaminijev perindoprilat in amlodipin.
  - Amlessa 4 mg/5 mg tablete  
Ena tableta vsebuje 4 mg terc-butilaminijevega perindoprilata (kar ustreza 3,34 mg perindopriila) in 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).
  - Amlessa 4 mg/10 mg tablete  
Ena tableta vsebuje 4 mg terc-butilaminijevega perindoprilata (kar ustreza 3,34 mg perindopriila) in 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).
  - Amlessa 8 mg/5 mg tablete  
Ena tableta vsebuje 8 mg terc-butilaminijevega perindoprilata (kar ustreza 6,68 mg perindopriila)

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

in 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).

Amlessa 8 mg/10 mg tablete

Ena tableta vsebuje 8 mg terc-butilaminijevega perindoprilata (kar ustreza 6,68 mg perindopriila) in 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).

- Druge sestavine zdravila so natrijev hidrogenkarbonat, mikrokristalna celuloza (E460), predgelirani koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Amlessa vsebuje natrij".

**Izgled zdravila Amlessa in vsebina pakiranja**

Amlessa 4 mg/5 mg tablete

Tablete so bele do skoraj bele, okrogle, rahlo izbočene, s prirezanimi robovi in z vtisnjeno oznako U 1 na eni strani. Premer: približno 7 mm.

Amlessa 4 mg/10 mg tablete

Tablete so bele do skoraj bele, izbočene, v obliki kapsule, z razdelilno zarezo na eni strani. Na eni strani razdelilne zareze je vtisnjena oznaka U in na drugi oznaka 2. Velikost: približno 12,5 mm x 5,5 mm. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Amlessa 8 mg/5 mg tablete

Tablete so bele do skoraj bele, okrogle, izbočene, s prirezanimi robovi in z vtisnjeno oznako U 3 na eni strani. Premer: približno 9 mm.

Amlessa 8 mg/10 mg tablete

Tablete so bele do skoraj bele, okrogle, izbočene, s prirezanimi robovi in z razdelilno zarezo na eni strani. Na eni strani razdelilne zareze je vtisnjena oznaka U in na drugi oznaka 4. Premer: približno 9 mm. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Na voljo so škatle po 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 in 100 tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim izdaje zdravila Amlessa**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**Proizvajalec**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Češka, Latvija, Madžarska, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija,	Amlessa
Italija	Dalneva
Litva	Dalnessa
Nizozemska	Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz
Portugalska	Perindopril + Amlodipina Krka
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Perindopril/Amlodipine



1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 8. 2022.**